体外診断用医薬品
製品番号 6603861

**2009 年 11 月改訂
*2006 年 9 月改訂
承認番号 20200EZY00029000

日本標準商品分類番号
877449

*T 細胞サブセットキット サイトスタット／コールタークローン T8-FITC

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合には、保証しません。
4. ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

形状・構造等(キットの構成)

本品は、FITC（Fluoresceinisothiocyanate）でそれぞれ標識したモノクローナル抗体の混合試薬です。1テストあたり以下の抗体タンパクを含有しています。

T8-FITC　:0.03～0.15μg/テスト

対象抗原:

T8:**CD8（分子量76kD＝32-34kDのジスルフィドダイマ）**
CD8 抗原は胸腺細胞の大半（約 80%）と末梢血の T 細胞の約 30～35%に発現しています。CD8 陽性リンパ球は、そのサプレッサ機能及び細胞障害機能を通じて免疫応答において中心的な役割を果たしています。CD8 抗原分子は、標的細胞上のclass-Ⅰ主要組織適合遺伝子複合体（MHC）抗原分子に反応します。

クローン:

T8: SFCI21Thy2D3（CD8）
ヒト胸腺細胞で免疫したBALB/cJマウスの脾臓細胞とマウスNS/1−AG4ミエローマ細胞の融合細胞から分離

Ig構造:

マウスIgG1H鎖及びκL鎖

細胞毒性:

なし

原料及び精製法:

培養上清よりアフィニティクロマトグラフィで精製

標識:

T8−FITC：FITC（Fluorescein isothiocyanate）

FITC／抗体タンパク比	:	5～10
励起波長	:	468～509nm
蛍光波長	:	504～541nm

試薬濃度:

1バイアル0.5mL中の抗体以外の各種成分の濃度

BSA	:	0.2%
リン酸カリウム	:	0.01M
NaCl	:	0.15M
NaN3	:	0.1%
スタビライザ		

使用目的

リンパ球表面抗原の分析及びサプレッサ／細胞障害性 T 細胞の測定

測定原理

測定方法はフローサイトメトリーを用いた直接免疫蛍光法です。すなわち、本品を T 細胞上の CD8 抗原に同時に反応させ、細胞に波長 488nm の励起光を照射して緑色蛍光を発光させ、それぞれの蛍光を光電子増倍管で増幅し、その電気信号をコンピュータで解析、表示させることにより各抗体陽性細胞の計測を行います。

測定には 4 チャンネル以上の検出器のあるフローサイトメーターを用います。前方散乱光（FS）と側方（90°方向）散乱光（SS）によるスキャッタサイトグラム中のリンパ球領域にゲートをかけることにより、自動的にリンパ球のみを計測し、蛍光強度の解析ができます。また、解析細胞数も数千個と多いため、高精度で再現性のよい結果が得られます。

操作上の注意

1. 本品はフローサイトメトリー専用試薬であるので、蛍光顕微鏡には使用しないでください。
2. 本品は全血検体用に調製されています。新鮮または凍結保存した分離単核球検体への使用は不適当です。
3. 抗凝固剤としては、EDTA、ヘパリン等を用いることができますが、いずれの場合でも採血後は室温で保存し、6 時間以内に染色してください。特に白血病細胞等では、保存によって急激に陽性率の低下を来たす場合があるので注意してください。
4. 静脈血検体の場合、細胞のバイアビリティ（生存率）は 90%以上が理想的ですが、異常検体ではこれを下回ることがあります。
5. 溶血不良となるおそれがあるため、検体を試験管に分注する際は試験管の口や壁面に検体を付けないよう注意してください。付着した血液は、綿棒等で取り除きます。
6. 病態と特定の白血球ポピュレーションの変動とは必ずしも一致しないため、測定結果は臨床及び他の診断上データと共に使用します。
7. 有核赤血球、蛋白濃度が異常な場合、ヘモグロビン合成異常では、赤血球の溶血が不完全となる場合があります。この場合、溶血していない赤血球をリンパ球としてカウントするために陽性率が実際よりも低くなるおそれがあるので注意してください。
8. 溶血時間が長すぎると白血球も影響を受けることがあります。
9. サンプルの前処理をイムノプレップで行う場合は、遠心洗浄の操作は不要です。サンプル自動調製システム TQ-Prep（または Multi-Q-Prep）を用いることにより、サンプル処理が短時間で簡単にできます。
10. フローサイトメーターのレーザ光軸の設定不良や不適切なゲート設定により、誤った結果が得られる場合があります。
11. NK 細胞の一部が CD8 を発現していることが知られています。NK 細胞上の CD8 抗原密度は一般に CD8 陽性 T 細胞上の CD8 抗原密度より低いため、NK 細胞の割合の多い検体では、T8-FITC の蛍光ヒストグラムが 2 峰性の陽性パターンを示します。このような検体では、CD3 モノクローナル抗体試薬で T 細胞の割合を確認しておくことをお勧めします。
12. 測定結果の解釈を行う場合には、測定条件及び供血者の年令、性別、喫煙習慣等の影響も考慮してください。

用法・用量（操作方法）

【試薬の調製】

モノクローナル抗体試薬はそのまま使用します（1 テストあたり 10μL）。

【その他必要な試薬】

1. TQ-Prep（または Multi-Q-Prep）を用いてサンプルの処理を行う場合
   イムノプレップ（専用試薬；別売）
   製品番号 7546999　容量 300 テスト（TQ-Prep、Multi-Q-Prep 用）
   イムノプレップは以下の 3 つの試薬で構成されます。
   ① イムノプレップ A（溶血剤）
   ② イムノプレップ B（反応停止剤）
   ③ イムノプレップ C（固定剤）

2. コールター全血法でサンプルの処理を行う場合
   1）コールター全血ライジングキット（別売）
   製品番号 6603152　容量　300 テスト
   イムノライズ*1mL に PBS（下記）24mL を加えます。
   フィクサティブ**はそのまま使用します。
   * イムノライズ：キット中の溶血試薬
   ** フィクサティブ：キット中の固定剤
   （医薬用外劇物：9. 25%のホルムアルデヒドを含有するため、取り扱いには十分注意してください。）

2） PBS（リン酸緩衝生理食塩水）
PBS バッファ（製品番号 6603369）1 パックを蒸留水 500mL に溶解します。調製後の pH は 7.2±0.2 で、防腐剤等は含んでいません。

3. コントロール試薬（アイソタイプ・コントロール抗体）

サイトスタット／コールタークローン MslgG1-FITC（T8-FITC 用）
製品番号： 6603864　容量： 50 テスト（0.5mL）

【検体の採取と調整】

検体には EDTA、ヘパリン等の抗凝固剤を用いて採血した末梢血を用います。試験管 1 本につき 100μL の血液を用いるため、テスト及び対照と検体希釈のための自家血漿採取用として、1 検体につき 1～2mL の血液が必要となります。

染色に最適な白血球数の範囲は $3～10×10^3$ 個/mm^3 であるため、白血球数が $10×10^3$ 個/mm^3 を超える場合は検体を希釈します。逆に $3×10^3$ 個/mm^3 より少ない場合は遠心して再浮遊させます。Q-Prep／イムノプレップ試薬システムを用いて赤血球を溶血する場合は、同一患者の血漿で検体を希釈します。それ以外の溶血試薬を用いる場合には、リン酸緩衝生理食塩水（PBS）で希釈します。

注）検体は採血後室温（20～25℃）で保存します。採血後 6 時間以内に操作を開始してください。

細胞数の調整

a） 白血球数が多い検体の場合（$>10×10^3$ 個/mm^3）

白血球数		希釈倍率
10～20	$×10^3$	:2 倍
20～30	$×10^3$	:3 倍
30～40	$×10^3$	:5 倍
40～60	$×10^3$	:6 倍
60～100	$×10^3$	:10 倍
100～200	$×10^3$	:20 倍

b） 白血球数が少ない検体の場合（$<3×10^3$ 個/mm^3）
バフィーコート法
（1） 検体を 25℃で 500×g、5 分間遠心します。
（2） 白血球の層をパスツールピペットで採取します。この際、すべての白血球を確実に回収するため赤血球及び血漿も一部回収します。
（3） 数回ピペッティングして、十分に懸濁させます。
（4） コールターLH700 シリーズ等のヘマトロジーアナライザーや血球計算板を用いて細胞濃度を測定します。
（5） 細胞濃度を $10×10^3$ 個/mm^3 に調整します。1 テストあたり 100μL を用い、以下の操作手順に従って処理します。

【操作方法】

1. イムノプレップ（別売；弊社までお問い合せください）を用いる場合（Q-Prep 法）

イムノプレップは、TQ-Prep（または Multi-Q-Prep）* 用に Coulter Immunology が開発した溶血試薬キットで以下の 3 つの試薬で構成されます。

① イムノプレップ A（溶血剤）
② イムノプレップ B（反応停止剤）
③ イムノプレップ C（固定剤）

* TQ-Prep（または Multi-Q-Prep）：フローサイトメトリー用の多検体サンプル自動調製システムです。イムノプレップを組み込み、一定時間ごとに溶血剤、反応停止剤、固定剤を試験管に自動的に分注、撹拌することにより、一度に多検体のサンプル自動処理ができます。

1） モノクローナル抗体反応用と対照用に 12mmφ×75mm の試験管を用意します。
2） それぞれの試験管に全血 100μL を分注します。管壁に付着した血液は綿棒等で拭き取ります。
3） モノクローナル抗体試薬 10μL を反応用の試験管に加えます。対照用の試験管にはコントロール試薬（サイトスタット／コールタークローン MSIgG1-FITC、別売）を 10μL 加えます。
4） よく撹拌した後、室温で 10～12 分間反応させます。
5） 試験管を TQ-Prep（または Multi-Q-Prep）で溶血・固定処理します。
6） 25～35 分室温放置した後 EPICS®フローサイトメーターを用いてリンパ球領域の蛍光陽性率を測定します。
7） 調製したサンプルは、室温で 2 時間まで保存できます。2 時間を超えるときは、2～8℃で遮光保存します。調製後 24 時間以内に測定してください。

2. コールター全血ライジングキットを用いる場合（コールター全血法）
1） モノクローナル抗体反応用と対照用に試験管を用意します。
2） それぞれの試験管に全血 100μL を分注します。管壁に付着した血液は綿棒等で拭き取ります。
3） モノクローナル抗体試薬 10μL を反応用の試験管に加えます。対照用の試験管にはコントロール試薬（サイトスタット／コールタークローン MSIgG1-FITC、別売）を 10μL 加えます。
4） よく撹拌し、室温で 45 分間反応させます。
5） PBS を 2～3mL 加えて撹拌し、400～450×g、5 分間遠心分離します。
6） 上清を吸引除去します。
7） 溶血剤（キット中の「イムノライズ」を PBS で 25 倍希釈）を 1mL 加えてよく撹拌し、30 秒～2 分間室温で放置します。
8） 溶血が完了（サンプルの透明度が増す）したら、直ちにキット添付の「フィクサティブ」を 250μL 加え、撹拌します。
9） PBS を 2mL 加え、再度撹拌します。
10） 400～450×g、5 分間遠心分離します。
11） 上清を吸引除去します。
12） 9）～11）の操作を繰り返します。
13） PBS を 500μL 加え、よく撹拌します。
14） 以上の処理を行った後、EPICS®等のフローサイトメーターを用いてリンパ球領域の蛍光陽性率を測定します。検体はアイスバス中で遮光保存し、速やかに測定を行ってください。

測定結果の判定方法

1. 正しく調整し、適切にゲートをかけたフローサイトメーターを用いて細胞を測定します。
2. Q-Prep 法で処理した検体を、EPICS®フローサイトメーター以外の装置（FS を狭角で検出するようなフローサイトメーター）で測定する場合には、Q-Prep 法で処理した後に、イオン交換水または蒸留水 0.5mL を試験管に加えます。明瞭な三分画（リンパ球、単球、顆粒球領域）が得られるようにスレッショルドと散乱光のゲインを調整します。
3. リンパ球領域に解析ゲートを設定し、FITC 蛍光（Log スケール）の 1 パラメータ蛍光ヒストグラムを取得します。
コントロール試薬を対照として設定されたカーソルの右側部分が、CD8 陽性細胞となります。

図 1. ヒストグラム例（Q-Prep 法、遠心洗浄なし）

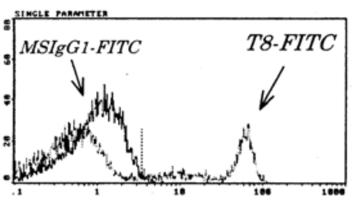
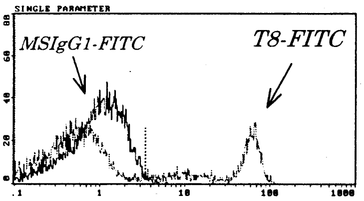


図 2. ヒストグラム例（コールター全血法）



絶対数の計算

CD8 陽性細胞の絶対数は、Flow Count（絶対数測定用試薬、別売）を併用して簡便かつ高精度に測定できます。また、各サブセットの陽性率と血球数算定（コールターLH 700 シリーズ等を用いる）の結果から次式により計算することもできます。

絶対数（個/mm^3）＝
総白血球数（個/mm^3）×リンパ球％×陽性率％／10^4

【測定条件の確認】

測定条件が正しいかどうかを確認するには、CYTO-TROL（精度管理用

陽性コントロール細胞、製造番号 6604248）または健常者検体を陽性コントロールとします。正常値は施設ごとに設定してください。

Fc レセプタを介した単球、顆粒球に対する非特異結合はリンパ球領域を正しくゲーテイングすることで除外できます。検体ごとにサイトスタット／コールタークローン Mo2-RD1/KC56−FITC（CD14/CD45）を測定すると、単球を含まない正しいリンパ球領域のゲーティングが可能となります。

検体ごとに抗体の非特異的な Fc 結合を確認するため適切なアイソタイプ・コントロール試薬（サイトスタット／コールクークローン MSIgG1-FITC）を用います。健常者検体の場合、コントロール試薬の陽性率は通常 1～2%となります（2%を上回る場合、測定結果は誤差を含んでいるおそれがあります）が、腫瘍検体ではより高い値を示すことがあります。

臨床的意義

免疫機構の機能的中心であるリンパ球のうち、T 細胞は骨髄中の幹細胞を起源とし、胸腺における機能的成熟過程を経て末梢血、組織に現れます。T 細胞はその分化成熟段階に、あるいは機能的サブセットに特有の細胞表面抗原を有しています。コールタークローンモノクローナル抗体はこのような細胞表面抗原を検出することによって免疫機構をさらに詳しく解明する目的で、Harvard Medical School の Dr. S.F. Schlossman の研究グループと Coulter Immunology によって共同開発されました。

ヒト末梢血リンパ球ポピュレーションは T 細胞（胸腺由来）、B 細胞（骨髄細胞）、ヌル細胞の 3 つの細胞タイプから成ります。これらの細胞タイプは顕微鏡検査では形態学的に区別できませんが、細胞膜上の特有な抗原の違いによって同定が可能です。

T 細胞は、細胞の機能と細胞表面抗原の違いによって、“インデューサ／ヘルパ T 細胞”（CD4＋）と“サプレッサ／細胞障害性 T 細胞”（CD8＋）の 2 群に分けることができます。本品は、“サプレッサ／細胞障害性 T 細胞”抗原である CD8 に特異的に結合する T8 モノクローナル抗体によって、末梢血の CD8 陽性 T 細胞数を測定します。

蛍光抗体法によりリンパ球の分類を行う場合、通常は比重遠心分離あるいは溶血処理により赤血球を除去し、リンパ球分画を回収しています。

いずれの方法とも混入した分離液や溶血剤あるいは未反応の抗体を除去するため、撹拌～遠心分離～アスピレーションの操作を繰り返す必要があります。この一連の操作の繰り返しにより、腫瘍細胞や活性化細胞がダメージを受けるおそれがあります。また、アスピレーション操作による細胞の流失も生じます。この問題を解決するため、遠心分離～アスピレーション操作のいらない検体処理法（No Wash 法）が考案され、全血サンプルを No Wash 法で処理する自動前処理システムとして Q-Prep 及び TQ-Prep が開発されています。サイトスタット／コールタークローンはバックグラウンドの蛍光が低く、Q-Prep または TQ-Prep による前処理に最適なリンパ球サブセット分析用モノクローナル抗体試薬です。

T8

CD8（T8）陽性リンパ球数の異常を確認することは、無ガンマグロブリン血症や胸腺無形成（DiGeorge 症候群）、重症複合型免疫不全（SCID）などの免疫不全症の診断や予後判定に有用です。B 型肝炎ウィルスや Epstein-Barr ウィルス、サイトメガロウィルスの感染に伴い、CD8 陽性細胞の増加が認められており、これらの診断や予後判定にも有用です。

AIDS の病原体である ヒト免疫不全ウィルス（HIV）に感染すると、HIV のレセプタ（CD4 抗原分子そのもの）を発現している CD4 陽性リンパ球が選択的に死滅することにより免疫抑制が起こります。臨床上、免疫学上の異常の進行は、一般に CD4 陽性リンパ球数の減少と相関しています。

T4/T8

疾病に関連した CD4 もしくは CD8 陽性リンパ球数の変化は、CD4/CD8（T4/T8）比、すなわちインデューサ／ヘルパ T 細胞とサプレッサ／細胞障害性 T 細胞の比の変化をもたらします。したがって、T4/T8 比は診断及び免疫機能の予後指標として有用です。

T4/T8 比及び CD4 陽性リンパ球数は、ARC（AIDS-related complex）及び AIDS の判定に最も広く用いられている検査項目です。進行した AIDS 患者では、CD4 陽性リンパ球数が検出限界未満になるとともに、T4/T8 比が 0（ゼロ）に近づきます。このような症例では、CD8 陽性リンパ球数は正常、増加、あるいは減少と様々です。

T4/T8 比及び CD4 陽性リンパ球、CD8 陽性リンパ球の変動は、多発性硬化症（MS）、全身性エリテマトーデス（SLE）などの自己免疫疾患でも認められています。T4/T8 比の増加と CD4 陽性リンパ球数及び CD8 陽性リンパ球数の低下が、進行期（活動期）の MS 患者で認められています。SLE では、リンパ球の変動パターンは、疾患の活動性とともに進行に伴う臓器障害の程度をも反映しています。CD4 陽性率の上昇に伴う T4/T8 比の高値が、リンパ腺症を含む全身症状があるが腎障害をほとんど認めない活動期及び非活動期の SLE 患者でみられています。CD8 陽性率の低下による T4/T8 比の高値も、同様の活動期 SLE 患者で報告されています。

さらに、CD4 陽性率の高値と CD8 陽性率の低値が、中枢神経障害があるが腎障害のみられない活動期 SLE 患者で認められています。対照的に、CD4 陽性率の低下に伴う T4/T8 比の低値が、重症の腎障害と血小板減少症を来たした活動期及び非活動期の SLE 患者で認められています。その他の活動期及び非活動期 SLE 患者でも、CD4 陽性率の低値と CD8 陽性率の高値が報告されています。腎障害と中枢神経障害の両方を含む多臓器型の SLE 患者では、T4/T8 比が正常範囲となっています。

T4/T8 比の高値は、胸腺無形成症の患者でもみられます。

T4/T8 比に有意な変動を来たさない程度の CD4 陽性率の減少と CD8 陽性率の増加が、腎移植後の腎機能が安定している時期の患者で観察されています。さらに、T4/T8 比の低下と CD4 陽性率の減少は、自家骨髄移植後の造血系再構築の過程でも認められています。

性能

【期待値】

自社施設にて、19～65 歳の健常者男女の末梢血を本品で測定して得られた T8 の陽性率及び陽性細胞絶対数は以下のとおりです。陽性率は、EPICS PROFILE フローサイトメーターでリンパ球領域にゲートをかけて測定しました。リンパ球数を S-PLUS IV で測定し、各陽性率を掛け合せて絶対数を算定しました。

T8-FITC（n＝9）	Min	Max	Mean±1SD
T8 陽性率（%）	19	33	28±4
T8 絶対数（個/mm^3）	236	1,102	595±258

これはあくまでも期待値の一例であり、施設ごとに期待値を設定してください。

【特異性】

T8 モノクローナル抗体は、白血球分化抗原に関する国際ワークショップにおいて CD8 抗体として認定されています。

本品は、複数の正常ヒト末梢血を用いたロットごとのスクリーニングで、CD8 陽性細胞に特異的に反応することが確かめられています。

本品は、ロットごとのスクリーニングで、B 細胞系の培養細胞株（バーキットリンパ腫由来、CD20 陽性率が 85～100%）に交差反応しないことが確かめられています。

【再現性】

本品で、健常者末梢血を 3 回以上繰り返し測定したとき、陽性率の変動係数（%CV）はいずれも 5%以下です。

使用上または取扱上の注意

1. 本品はアジ化ナトリウムを 0.1%含んでいます。アジ化ナトリウムは酸性下で有毒なアジ化水素酸を産生するので、取り扱いには十分注意してください。また、アジ化物が金属性の排水管内に蓄積することによる爆発の危険性を避けるため、アジ化物の廃棄は多量の流水で希釈して行ってください。
2. 有効期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
3. 検体及び検体に触れた器具類は感染の危険性があるものとして取り扱い、適切な表示及び処理をした後に廃棄してください。
4. ピペットを口で吸引しないでください。皮膚や粘膜への検体の接触を避けてください。
5. 保管及びインキュベーション中に試薬を強い光にさらさないでください。
6. 試薬が微生物に汚染されないよう注意してください。

貯法、有効期限、安定性

1. 本品は、未開封、冷蔵（2～8℃）で保存した場合に各バイアルに明記してある有効期限まで使用できます。
2. 本品を凍結したり、長時間光にさらすことは避けてください。すべての試薬は使用する前に室温（20～25℃）に戻してください。
3. 試薬の外観に変化がみられたり、コントロール検体による測定値に大きな変化がある場合は、試薬の劣化が考えられるので使用しないでください。試薬の正常な外観は黄色がかった透明な液体です。

包装単位

サイトスタット／コールタークローン　T8-FITC
製品番号　6603861　容量 50 テスト （0.5mL）（T8-FITC）

主要文献

1. McMichael, AJ ed: Leukocyte Typing III, White Cell Differentiation Antigens: 1987. Oxford: Oxford University Press, p 202, 206.
2. Morimoto. C, Letvin, NL, Distaso, JA, Aldrich, WR and Schlossman, SF: l985. The isolation and characterization of the human suppressor inducer T cell subset. J lmmunol 134: 1508-1515.
3. Morimoto. C, Letvin, NL, Distaso, JA, Brown, HM and Schlossman,SF: 1986. The cellular basis for the induction of antigen-specific T8-Suppressor cells. Eur J Immunol 16: 198-204.
4. Reinherz EL Meuer, SC and Schlossman, SF: 1983. The delineation of antigen receptors on human T lymphocytes. Immunol Today 4: 5-8.
5. Reinherz, EL, Morimoto, C, Fitzgerald, KA, Hussey, RE, Daley, JF and Schlossman, SF: 1982. Heterogeneity of human T4+ inducer T cells defined by a monoclonal antibody that delineates two functional subpopulations. J Immunol 128: 463-468.
6. Meuer, SC, Schlossman, SF and Reinherz, EL: 1982. Clonal analysis of human cytotoxic T lymphocytes: T4+ and T8+ effector T cells recognize Products of different major histocompatibility regions Proc Natl Acad Sci USA 79: 4395-4399.
7. Reinherz, EL, Cooper, MD and Schlossman, SF: 1981. Abnormalities of T cell maturation and regulation in human beings with immunodeficiency disorders, J Clin Invest 68: 699-705.
8. Schmidt. RE: 1989. Monoclonal antibodies for diagnosis of immunodeficiencies. Blut 59:200-206.
9. de Martini RM and Parker, JW: 1989. Immunologic alterations in Human immunodeficiency virus infection: A review. J Clin Lab Anal 3: 56-70.
10. Collier, AC, Meyers, JD,Corey, L, Murphy, VL Roberts. PL and Handsfield, HH: 1987. Cytomegalovirus infection in homosexual men. Relationship to sexual practices, antibody to human immunodeficiency virus. and cell-mediated immunity. Am J Med 82: 593-601.
11. Taylor, MGJ, Fahey, JL. Detels. R and Giorgi. JV: 1989. CD4 percentage, CD4 number and CD4:CD8 ratio in HIV infection: How to choose and how to use. J AIDS 2: 114-124.
12. Morimoto, C, Hafler, DA, Weiner, HL, Letvin, NL Hagan, M, Daley, J and Schlossman, SF: 1987. Selective loss of the suppressor - inducer T-cell subset in progressive multiple sclerosis. Analysis with anti-2H4 monoclonal antibody. N Engl J Med 316: 67-72.
13. Reinherz, EL Weiner, HL, Hauser, SL, Cohen. JA. Distaso, JA and Schlossman, SF: 1980. Loss of suppressor T cells in active multiple sclerosis. Analysis with monoclonal antibodies. N Engl J Med 303: 125-129.
14. Weiner, JL, Hafler, DA. Fallis. RJ, Johnson, D, Ault, KA and Hauser, SL: 1984. Altered blood T-cell subsets in patients with multiple sclerosis. J Neuroimmunol 6: 115-121.
15. Smolen, JS, Chused, TM, Leiserson, WM. Reeves, JP, Alling, DW and Steinberg. AD: 1982. Heterogeneity of immunoregulatory T cell subsets in systemic lupus erythematosus. Am J Med 727: 783-790.
16. Smolen, JS, Morimoto, C, Steinberg, AD, Wolf, A. Schlossman SF, Steinberg, RT. Penne, E. Reinherz, EL Rerchlin, M and Chused, TM:1985. Systemic lupus erythematosus: dellneation of subpopulations by clinical, serologic and T cell marker analysis. Am J Med Sci 289:139-147.
17. Morimoto. C Reinherz, EL, Schlossman, SF, Shur, PH. Mills, JA and Steinberg, SD: 1980. Alterations in immunoregulatory T cell subsets in active systemic lupus erythematosus. J Clin Invest 66: 1171 - 1174.
18. Raziuddin, S, Nur, MA and Alwabel AA: 1989. Selective loss of the CD4+ inducers of suppressor T cell subsets (2H4+) in active systemic lupus erythematosus. J Rheumatol 16: 1315-1319.
19. Sato, K, Miyasaka, N, Yamaoka, K, Okuda, M, Yata, J and Nishioka. K: 1987. Quantitative detect of CD4+2H4+ cells in systemic lupus erythematosus and Sjogren’s syndrome. Arthritis Rheum 30: 1407 - 1411.
20. Ramos. EL Turka. LA, Leggat, JE, Wood, IG, Milford. EL and Carpenter, CB: 1989. Decrease in phenotypically defined T helper inducer cells (T4+4B4+) and increase in T suppressor effector calls (T8+2H4+) in stable renal allograft recipients. Transplantation 47: 465-471.
21. Pedrazzini, AS. Freedman, AS, Andersen, J, Heflin, L Anderson, K, Takvorian, R, Canellos, GP, Whitman, J, Coral, F, Ritz, J and Nadler. LM: 1989. Ants-B cell monoclonal antibody purged autologous bone marrow transplantation for B-cell non-Hodgkin's lymphoma: Phenotypic reconstitution and B-cell function. Blood 74: 2203-221 1 .
22. Reinherz, EL, Kung, PC, Goldstein, G and Schlossman, SF: 1979. A monoclonal antibody with selective reactivity with functionally mature human thymocytes and all peripheral human T cells. J lmmunol 123:1312-1317.
23. Reinherz, EL Haynes, BF, Nadler, LM and Bernsteln, ID, eds: Leukocyte, Typing II Human T Lymphocytes: 1986. New York: Springer-Verlag, p 8-9.
24. Koepke JA and Landay AL. Precision and accuracy of absolute lymphocyte counts. Clin lmmunol lmmunopathol, 1989: 52:19-27.

**問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063　東京都江東区有明三丁目５番７号　TOC 有明ウエストタワー

TEL：　0120-566-730　　FAX：　03-5530-2460

**製造販売元

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063　東京都江東区有明三丁目５番７号　TOC 有明ウエストタワー

BECKMAN COULTER